CUATRECASAS

TECNOLOGÍA Y TELECOM.
PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

El Reglamento de Datos (*Data Act*) ya es aplicable

El Reglamento de Datos (*Data Act*), resulta directamente aplicable en todos los Estados miembros desde el 12 de septiembre de 2025

Unión Europea | Legal Flash | Octubre 2025

ASPECTOS CLAVE

- El Reglamento (UE) 2023/2854 (Reglamento de Datos o *Data Act*), directamente aplicable en todos los Estados miembros desde el 12 de septiembre de 2025, establece nuevas normas para el acceso a los datos generados por los productos conectados y los servicios relacionados de la UE, así como para su intercambio y uso.
- El Reglamento de Datos impone obligaciones a fabricantes, tenedores de datos, proveedores de servicios de tratamiento de datos, usuarios y entidades públicas, abarca datos personales y no personales e introduce requisitos en materia de diseño, transparencia e interoperabilidad.
- Cabe destacar la protección frente a cláusulas contractuales abusivas, la facilitación del cambio de proveedor de servicios de tratamiento de datos (p. ej., en la nube), la protección de secretos comerciales y el establecimiento de mecanismos para que, en circunstancias excepcionales, el sector público pueda acceder a los datos.
- El incumplimiento puede resultar en sanciones significativas, incluidas multas de hasta 20 millones de euros o el 4 % del volumen de negocio anual global.

Reglamento de Datos: Comienzo de la aplicación y calendario de obligaciones

El 12 de septiembre de 2025, pasó a ser directamente aplicable en todos los Estados miembros el Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023, conocido como **Reglamento de Datos** (en adelante, el "**Reglamento**") (en relación con su entrada en vigor y aplicación, véase el artículo 50 del Reglamento).

Fecha de aplicación	Disposición/Capítulo	Epígrafe/Descripción	Observaciones
12 de septiembre de 2025	Reglamento (general)	Aplicabilidad general del Reglamento	Se aplica a todos los capítulos, salvo en las excepciones indicadas abajo
	Capítulo III	Obligaciones de los tenedores de datos obligados a poner a disposición los datos en virtud del Derecho de la Unión	Se aplica a los datos del sector privado que sean objeto de obligaciones legales de intercambio de datos solo para obligaciones que entren en vigor después del 12.09.2025 (nuevas obligaciones legales)
	Capítulo IV	Cláusulas contractuales abusivas entre empresas en relación con el acceso a los datos y su utilización	Se aplica a los contratos suscritos después del 12.09.2025
12 de septiembre de 2026	Artículo 3, apartado 1	Obligación de diseñar los productos conectados y los servicios relacionados de manera tal que los datos sean accesibles para el usuario	Solo para los productos conectados y los servicios relacionados introducidos en el mercado después del 12.09.2026
12 de septiembre de 2027	Capítulo IV	Aplicable a los datos del sector privado a los que se acceda y que se utilicen sobre la base de contratos entre empresas	Se aplica a los contratos celebrados el 12.09.2025 o con anterioridad si: (a) son contratos de duración indefinida o (b) expiran en al menos diez años a partir del 11.01.2024 (es decir, contratos que finalicen a partir del 11.01.2034)

Como parte de la Estrategia Europea de Datos, el Reglamento de Datos tiene por objeto transformar la forma en que se accede a los datos, se utilizan y se comparten dentro y fuera de la Unión Europea ("**UE**"). Para ello, establece normas para el intercambio y la puesta en común de datos generados por los productos conectados y los servicios relacionados con el internet de las cosas. (Consulte nuestra publicación: *El Reglamento de Datos, finalmente aprobado por el Parlamento Europeo*.)

Objetivo

El Reglamento complementa el Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, titulado "**Reglamento de Gobernanza de Datos**" (*Data Governance Act*), que empezó a ser aplicable en septiembre de 2023. El objetivo de este último es incrementar la confianza en los mecanismos de intercambio voluntario de datos, mientras que el Reglamento de Datos aporta claridad jurídica en lo que respecta al acceso a los datos y a su utilización.

El Reglamento de Datos tiene múltiples objetivos, todos ellos centrados en incentivar la economía de los datos europea y garantizar la equidad y la competencia en el mercado. Entre ellos destacan los siguientes: (i) asegurar la equidad en la distribución del valor de los datos entre los distintos participantes de la economía de los datos; (ii) establecer condiciones para el intercambio obligatorio de datos entre empresas; (iii) incrementar la competencia y ofrecer protección frente a cláusulas abusivas en contratos de computación en la nube; (iv) crear mecanismos para el acceso del sector público a los datos en determinadas circunstancias excepcionales; (v) introducir salvaguardias contra el acceso no autorizado a datos no personales por parte de terceros países, y (vi) definir requisitos de interoperabilidad para garantizar el flujo continuo de datos dentro de la Unión.

Objeto

Como se detalla en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento, su objeto central abarca lo siguiente:

- la puesta a disposición de datos de productos y de datos de servicios relacionados en favor de los usuarios del producto conectado o servicio relacionado;
- la puesta a disposición de datos por parte de los titulares de datos en favor de los destinatarios de datos;
- la puesta a disposición de datos por parte de los titulares de datos en favor de los organismos del sector público, la Comisión, el Banco Central Europeo ("**BCE**") y los organismos de la Unión, cuando exista una necesidad excepcional de disponer de dichos datos para el desempeño de alguna tarea específica realizada en interés público;
- la facilitación del cambio entre servicios de tratamiento de datos;
- la introducción de salvaguardias contra el acceso ilícito de terceros a los datos no personales, y
- el desarrollo de normas de interoperabilidad para el acceso, la transferencia y la utilización de datos.

Sujetos comprendidos

El Reglamento de Datos comprende una amplia variedad de partes interesadas (artículo 1, apartado 3, del Reglamento) y es aplicable a:

- los **fabricantes de productos conectados y proveedores de servicios relacionados**, independientemente de su lugar de establecimiento (se aplica de forma extraterritorial si ofrecen productos o servicios en la UE) (artículo 1, apartado 3, letra (a), del Reglamento);
- los **usuarios de la Unión de los productos conectados o servicios relacionados** (artículo 1, apartado 3, letra (b), del Reglamento);

- los **tenedores de datos**, con independencia de su lugar de establecimiento, **que pongan datos a disposición de los destinatarios de datos de la Unión** (artículo 1, apartado 3, letra (c), del Reglamento);
- los **destinatarios de datos de la Unión** (artículo 1, apartado 3, letra (d), del Reglamento);
- los **organismos del sector público, la Comisión, el BCE o los organismos de la Unión** que soliciten datos y los titulares de datos que proporcionen esos datos (artículo 1, apartado 3, letra (e), del Reglamento);
- los **proveedores de servicios de tratamiento de datos**, con independencia de su lugar de establecimiento, que presten dichos servicios a clientes de la Unión (artículo 1, apartado 3, letra (f), del Reglamento), y
- los **participantes en espacios de datos y proveedores de aplicaciones que utilicen contratos inteligentes**, así como las personas cuya actividad comercial, empresarial o profesional implique el despliegue de contratos inteligentes para terceros (artículo 1, apartado 3, letra (g), del Reglamento).
- También están incluidos los **asistentes virtuales**, en la medida en que interactúen con un producto conectado o servicio relacionado (artículo 1, apartado 4, del Reglamento).

Ámbito de aplicación

Entre las distintas partes interesadas, el Reglamento es aplicable a diferentes tipos de datos.

Tipos de datos personales y no personales comprendidos (artículo 1, apartado 2, del Reglamento):

- **Intercambio de datos de empresa a consumidor y de empresa a empresa** (capítulo II del Reglamento): Datos (excepto el contenido) relativos al rendimiento, uso y entorno de los productos conectados y los servicios relacionados (artículo 1, apartado 2, letra (a), del Reglamento).
- **Intercambio de datos de empresa a empresa** (capítulo III del Reglamento): Datos del sector privado que sean objeto de obligaciones legales de intercambio de datos (artículo 1, apartado 2, letra (b), del Reglamento).
- **Cláusulas contractuales abusivas** (capítulo IV del Reglamento): Datos del sector privado a los que se acceda y que se utilicen sobre la base de contratos entre empresas (artículo 1, apartado 2, letra (c), del Reglamento). (Consulte aquí nuestra publicación sobre cláusulas contractuales para el Reglamento de Datos.)
- **Poner datos a disposición de los organismos del sector público, la Comisión, el BCE y los organismos de la Unión en razón de necesidades excepcionales** (capítulo V): Datos del sector privado, centrándose en los datos no personales (artículo 1, apartado 2, letra (d), del Reglamento).
- **Cambio entre servicios de tratamiento de datos** (capítulo VI): Todos los datos y servicios tratados por los proveedores de servicios de tratamiento de datos (artículo 1, apartado 2, letra (e), del Reglamento).
- **Acceso y transferencia internacionales o por parte de las administraciones públicas de terceros países** (capítulo VII): Datos no personales que se encuentren en la Unión por los proveedores de servicios de tratamiento de datos (artículo 1, apartado 2, letra (f), del Reglamento).

Obligaciones aplicables

El Reglamento de Datos impone diversas obligaciones a diferentes agentes del ecosistema de datos:

Fabricantes de productos conectados y proveedores de servicios relacionados

- **Diseño por defecto:** Deben diseñar y fabricar los productos y servicios de manera que, por defecto, el usuario pueda acceder a los datos relacionados (incluidos los metadatos) con facilidad, con seguridad,

gratuitamente y en un formato completo, estructurado, de utilización habitual y de lectura mecánica y, cuando sea técnicamente viable, de forma continua y en tiempo real (artículo 3, apartado 1, del Reglamento). Esta obligación para los cambios de diseño de los productos es aplicable a productos y servicios introducidos en el mercado **después del 12 de septiembre de 2026** (artículo 50 del Reglamento).

- **Información precontractual:** Antes de celebrar un contrato, deben proporcionar al usuario información clara sobre el tipo, el formato y el volumen estimado de datos que se generará, la capacidad de generar datos de forma continua y en tiempo real, el período de conservación, los medios técnicos para acceder a los datos, extraerlos o suprimirlos, la identidad del tenedor de los datos y su intención de utilizar o compartir los datos, la duración del contrato y el derecho a presentar una reclamación (apartados 2 y 3 del artículo 3 del Reglamento).

Tenedores de datos

- **Puesta a disposición de los datos de cara al usuario:** Deben facilitar al usuario el acceso a los datos fácilmente disponibles (y a los metadatos necesarios) **sin demora indebida**, **con la misma calidad disponible para el tenedor de datos, con facilidad, con seguridad, gratuitamente** y en un formato completo, estructurado, de utilización habitual y de lectura mecánica y, cuando proceda y sea técnicamente viable, de forma continua y en tiempo real. Esto se hará sobre la base de una solicitud por medios electrónicos (artículo 4, apartado 1, del Reglamento).
- **Protección de los secretos comerciales:** Deben identificar los datos protegidos como secretos comerciales (incluso en los metadatos pertinentes) y acordar con el usuario las medidas técnicas y organizativas proporcionadas necesarias para preservar la confidencialidad (artículo 4, apartado 6, del Reglamento). Si estas medidas no se cumplen, pueden retener o suspender el intercambio de datos (artículo 4, apartado 7, del Reglamento). En circunstancias excepcionales, pueden rechazar una solicitud si son capaces de demostrar que existe una **alta probabilidad de que se ocasione un grave perjuicio económico** (artículo 4, apartado 8, del Reglamento).
- **Limitaciones de uso:** No utilizarán los datos no personales para obtener información sobre la situación económica, los activos o los métodos de producción del usuario que pueda socavar la posición comercial del usuario (artículo 4, apartado 13, del Reglamento). No pondrán a disposición de terceros los datos no personales con fines comerciales o no comerciales distintos del cumplimiento de su contrato con el usuario (artículo 4, apartado 14, del Reglamento).
- **Compartir datos con terceros:** A petición del usuario, pondrán a disposición de un tercero los datos fácilmente disponibles (y los metadatos), en las mismas condiciones en que estén a disposición del usuario y **gratuitamente para este último** (artículo 5, apartado 1, del Reglamento).
- **Compensación (entre empresas):** Pueden solicitar una compensación razonable por poner los datos a disposición de un destinatario de datos (artículo 9, apartado 1, del Reglamento). Esta compensación debe ser no discriminatoria y puede incluir un margen, pero debe tener en cuenta los costes de poner los datos a disposición y las inversiones en la recogida y producción de datos (apartados 1 y 2 del artículo 9 del Reglamento). Cuando se trate de pequeñas y medianas empresas o de organizaciones de investigación sin ánimo de lucro, la compensación no podrá superar los costes directos de poner los datos a disposición (artículo 9, apartado 4, del Reglamento).

Terceros (que reciban datos a petición del usuario)

- **Uso y supresión de datos**: Deben tratar los datos **únicamente para la finalidad y en las condiciones acordadas con el usuario**, respetando el Derecho de la Unión y nacional en materia de protección de datos personales, y deben suprimir los datos cuando ya no sean necesarios (artículo 6, apartado 1, del Reglamento).
- **Prohibiciones**: No deben dificultar indebidamente el ejercicio de las opciones ni de los derechos del usuario, utilizar los datos para la elaboración de perfiles (a menos que sea necesario para prestar el

servicio) ni poner los datos a disposición de otro tercero (a menos que se haga sobre la base de un contrato con el usuario, y siempre que se tomen medidas para preservar la confidencialidad) ni de un **guardián de acceso designado de conformidad con el Reglamento de Mercados Digitales**. Tampoco deben utilizar los datos para desarrollar un producto que compita con el producto conectado, obtener información sobre la situación económica del tenedor de datos, ni comprometer la seguridad del producto conectado o del servicio relacionado (artículo 6, apartado 2, del Reglamento).

Proveedores de servicios de tratamiento de datos (p. ej., en la nube y en el borde)

- **Eliminación de los obstáculos para cambiar**: Deben eliminar los obstáculos precomerciales, comerciales, técnicos, contractuales y organizativos que impidan a los clientes resolver los contratos, celebrar nuevos contratos, transferir datos y activos digitales o alcanzar la equivalencia funcional al cambiar de servicio (artículo 23 del Reglamento).
- **Cláusulas contractuales para el cambio**: Los contratos deben incluir cláusulas que permitan al cliente cambiar o trasladar los datos sin demora indebida (período transitorio obligatorio máximo de treinta días tras un plazo máximo de preaviso de dos meses) (artículo 25, apartado 2, letra (d) del Reglamento).
- **Asistencia y seguridad**: Durante el proceso de cambio, deben prestar una asistencia razonable, mantener la continuidad de los servicios y garantizar que se mantenga un alto nivel de seguridad de los datos (artículo 25, apartado 2, letra (a), incisos (i) a (iv), del Reglamento).
- **Supresión de datos**: Deben garantizar la supresión total de los datos y los activos digitales tras el período de extracción (mínimo de treinta días) (artículo 25, apartado 2, letra (h) del Reglamento).
- **Supresión gradual de los costes por cambio**: A partir del **12 de enero de 2027**, **no impondrán ningún coste por cambio** (artículo 29, apartado 1, del Reglamento). Del 11 de enero de 2024 hasta el 12 de enero de 2027, podrán **imponer costes reducidos que no excedan de los costes directos soportados** (apartados 2 y 3 del artículo 29 del Reglamento).
- **Transparencia**: Deben proporcionar información clara sobre los costes y, cuando proceda, sobre la complejidad del cambio (apartados 4 y 5 del artículo 29 del Reglamento). También deben mantener actualizada la información relativa a la jurisdicción de la infraestructura de TIC y a las medidas adoptadas para impedir el acceso internacional ilícito por parte de las administraciones públicas a datos no personales (artículo 28 del Reglamento).
- **Interoperabilidad**: Para los servicios de infraestructura como servicio, deben facilitar la equivalencia funcional (artículo 30, apartado 1, del Reglamento). Para otros servicios, deben poner a disposición interfaces abiertas y garantizar la compatibilidad con las especificaciones comunes o las normas armonizadas (apartados 2 y 3 del artículo 30 del Reglamento).
- **Excepciones**: Las obligaciones vinculadas al cambio de servicio no se aplican a (i) los servicios adaptados en la mayoría de sus características a la medida del cliente ni a (ii) los servicios con fines de ensayo y evaluación (apartados 1 y 2 del artículo 31 del Reglamento).
- **Uso en paralelo**: Pueden cobrar costes de salida de datos (sin superar esos costes) por el uso en paralelo de servicios de tratamiento de datos (artículo 34, apartado 2, del Reglamento).

Los organismos del sector público, la Comisión, el BCE y los organismos de la Unión

- **Solicitudes de datos**: Pueden solicitar datos (incluidos metadatos) a los tenedores de datos **en situaciones de necesidad excepcional** (emergencias públicas u otras necesidades no urgentes) (artículos 14 y 15 del Reglamento).
  - En emergencias públicas, pueden solicitar datos (personales o no personales) cuando no los puedan obtener por medios alternativos de manera oportuna y efectiva (artículo 15, apartado 1, letra (a) del Reglamento).

- En situaciones no urgentes, solo pueden solicitar datos no personales y deben demostrar que los datos son necesarios para una tarea realizada en interés público y que han agotado todos los demás medios para obtener dichos datos (artículo 15, apartado 1, letra (b) y artículo 15, apartado 3, del Reglamento). Las microempresas y las pequeñas empresas quedan exentas de esta obligación en situaciones no urgentes (artículo 15, apartado 2, del Reglamento).

- **Requisitos para las solicitudes**: Las solicitudes deben ser específicas, transparentes y proporcionadas, explicar la finalidad y la utilización prevista y especificar medidas para proteger los datos personales y los secretos comerciales (artículo 17, apartado 1, del Reglamento).
- **Prohibiciones de uso**: No utilizarán los datos para desarrollar productos conectados o servicios relacionados competidores ni los compartirán para esos fines (artículo 19, apartado 2, del Reglamento).
- **Supresión de datos**: Deben suprimir los datos cuando dejen de ser necesarios para la finalidad declarada (artículo 19, apartado 1, letra (c), del Reglamento).
- **Compensación**: En caso de emergencia pública, los tenedores de datos (salvo las microempresas y las pequeñas empresas) deben proporcionar los datos de forma gratuita (artículo 20, apartado 1, del Reglamento). En el caso de otras necesidades excepcionales, el tenedor de datos tendrá derecho a una **compensación justa** (la cual cubrirá los costes técnicos y organizativos, incluido un margen razonable) (artículo 20, apartado 2, del Reglamento).
- **Intercambio para investigaciones y estadísticas**: Pueden compartir datos con personas físicas y organizaciones para investigaciones científicas sin fines lucrativos o con institutos nacionales de estadística o Eurostat para estadísticas oficiales, bajo ciertas condiciones (artículo 21 del Reglamento).

Proveedores de contratos inteligentes

- **Requisitos esenciales**: Deben garantizar que los contratos inteligentes cumplan los requisitos de **solidez y control de acceso, resolución unilateral e interrupción seguras, archivo y continuidad de los datos, y coherencia con el acuerdo de intercambio de datos** (artículo 36, apartado 1, del Reglamento).
- **Evaluación de conformidad**: Deben realizar una evaluación de conformidad y emitir una declaración UE de conformidad (artículo 36, apartado 2, del Reglamento).

Infracciones

- El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el Reglamento de Datos puede dar lugar a la imposición de sanciones por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, sanciones que deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias (artículo 40, apartado 1, del Reglamento) y que podrán consistir en sanciones económicas, advertencias, amonestaciones u órdenes.
- En caso de infracciones relacionadas con datos personales, se pueden imponer multas de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos, de 20 millones de euros como máximo o de una cuantía equivalente al 4 % como máximo del volumen de negocio total anual global, optándose por la que suponga una mayor cuantía (artículo 40, apartado 4, del Reglamento).
- Para determinar las sanciones, las autoridades competentes deben tener en cuenta factores como la gravedad, la duración y la naturaleza de la infracción, medidas de mitigación, reincidencia, beneficios obtenidos, volumen de negocio y otros factores agravantes o atenuantes (artículo 40, apartado 3, del Reglamento).

¿Su empresa está preparada para el Reglamento de Datos?

De aplicación directa desde el 12 de septiembre de 2025, el Reglamento de Datos (*Data Act*) constituye un hito y exige que las organizaciones revalúen su gobernanza de datos, actualicen sus contratos y pongan en marcha nuevos procesos de intercambio de datos. Su cumplimiento no es solo un requisito legalmente exigible, sino también una oportunidad estratégica para las empresas que sepan aprovechar las nuevas posibilidades que se abren para el acceso a los datos y su monetización.

Para obtener información adicional sobre el contenido de este documento, puede enviar un mensaje a nuestro equipo del Área de Conocimiento e Innovación o dirigirse a su contacto habitual en Cuatrecasas.